



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 01 444 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A61 F 2/16

②① Aktenzeichen: 195 01 444.8
②② Anmeldetag: 19. 1. 95
④③ Offenlegungstag: 25. 7. 96

DE 195 01 444 A 1

⑦① Anmelder:
Morcher GmbH, 70374 Stuttgart, DE

⑦④ Vertreter:
Patentanwalts-Partnerschaft Rotermund + Pfus, 70372 Stuttgart

⑦② Erfinder:
Mitschischek, E., Dr.med., 31228 Peine, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	39 01 435 A1
US	53 91 202
US	52 01 763
US	47 10 197
US	40 74 368

⑤④ Intraoculare Hinterkammerlinse bzw. Zwei-Linsen-System mit derartiger Hinterkammerlinse

⑤⑦ Um Patienten mit Retinitis Pigmentosa ein deutlich erweitertes Sehfeld sowie eine deutlich verbesserte visuelle Orientierung zu ermöglichen, wird eine intraoculare Hinterkammerlinse mit sehr hoher positiver Brechkraft (z. B. +60 Dioptrien) mit einer als Zerstreuungslinse (beispielsweise mit -30 Dioptrien) ausgebildeten intraocularen Vorderkammerlinse oder vorzugsweise mit einer entsprechend ausgebildeten Dauerkontaktlinse kombiniert. Gegebenenfalls ist auch eine Brille in Kombination mit der Hinterkammerlinse möglich.

DE 195 01 444 A 1

Die Erfindung betrifft eine intraoculare Hinterkammerlinse eines Zwei-Linsen-Systems bzw. ein Zwei-Linsen-System mit derartiger Hinterkammerlinse.

Intraoculare Linsen werden weltweit in der Kataraktchirurgie, d. h. bei grauem Star, standardmäßig eingesetzt. Hierbei wird die getrübte Linse des Patienten unter Belassung des die natürliche Linse aufnehmenden Kapselsackes (Linsenkapsel) entfernt und durch eine künstliche intraoculare Linse ersetzt, welche heute zunehmend innerhalb der Hinterkammer des Auges, d. h. hinter der Iris, im Kapselsack angeordnet wird. Zur Halterung der intraocularen Linse dienen an dieser angeordnete Haptik-Elemente, die sich im Sulcus ciliaris, d. h. zwischen Iris und Kapselsack, oder im Kapselsack, dem eigentlich "physiologischen Ort", abstützen können.

Aus der EP 00 92 552 B1 ist es bekannt, bei Degenerationen der Makula, d. h. des zentralen Bereiches der Retina (Netzhaut) mit der normalerweise größten Sehzellendichte, ein Zwei-Linsen-System einzusetzen, wobei die natürliche Linse durch eine als Zerstreuungslinse ausgebildete intraoculare Hinterkammerlinse mit sehr großer negativer Brechkraft ersetzt und mit einer Brille kombiniert wird, deren Linse als Sammellinse mit positiver Brechkraft ausgebildet ist. Die intraoculare Hinterkammerlinse bildet zusammen mit der Brillenlinse sowie der Cornea (Hornhaut) des Auges ein Fernrohrsystem, so daß auf der Retina des Auges ein gegenüber den Verhältnissen im natürlichen Auge vergrößertes Abbild der Umwelt erzeugt wird, d. h. das auf der Retina erzeugte Bild ist größer als die bei diesem Patienten degenerierte Makula, so daß trotz der Schäden an der Retina das Sehvermögen insgesamt deutlich verbessert werden kann.

Die Druckschrift von G. Gerten und H.-H. Koch, "Grauer Star bei Retinitis Pigmentosa", 1990, herausgegeben von der Deutschen Retinitis Pigmentosa-Vereinigung e.V. in Quickborn, befaßt sich mit der Information von Patienten, die unter anderem an einer Retinitis Pigmentosa leiden, bei der die die Makula umgebenden Bereiche der Retina degeneriert sind oder zunehmend degenerieren. Derartige Patienten leiden typischerweise unter einem sogenannten Röhrenblick, d. h. nur in einem engen zentralen Sehfeld ist ein mehr oder weniger scharfes Sehen möglich, vorausgesetzt, daß kein Katarakt vorliegt. Im Abschnitt 4.1 "Prognose des Eingriffs" auf Seite 29 der zuletzt angegebenen Druckschrift wird im Zusammenhang mit der Retinitis Pigmentosa ausgeführt, daß im Falle einer gleichzeitigen Katarakt die natürliche Linse des Auges durch eine künstliche intraoculare Linse ersetzt werden könne, wobei die "Verbesserung des Seheindrucks natürlich nicht in einer Erweiterung des Gesichtsfeldes bestehen" könne.

Aufgabe der Erfindung ist es nun, Patienten mit Retinitis Pigmentosa eine wesentlich verbesserte visuelle Raumorientierung zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einem Zwei-Linsen-System der eingangs angegebenen Art dadurch gelöst, daß die intraoculare Hinterkammerlinse als Sammellinse mit sehr großer positiver Brechkraft ausgebildet und mit einer nahe der Cornea des Auges angeordneten bzw. tragbaren Zerstreuungslinse mit größerer negativer Brechkraft kombiniert ist.

Die Erfindung beruht einerseits auf dem allgemeinen Gedanken, das durch die Cornea des Auges sowie das künstliche Zwei-Linsen-System der Erfindung gebildete

optische System im Vergleich zum optischen System eines normalen natürlichen Auges mit einer mehr oder weniger starken Weitwinkelcharakteristik auszubilden, und andererseits auf der überraschenden Erkenntnis, daß das auf der Retina erzeugte und gegenüber den Verhältnissen bei einem normalsichtigen Auge zwangsläufig verkleinerte Abbild der Umwelt noch sehr deutlich erkannt werden kann. Auf diese Weise wird also den an Retinitis Pigmentosa leidenden Patienten erstmals eine deutliche Erweiterung des Sehfeldes bei guter Erkennbarkeit der im Sehfeld erscheinenden Objekte ermöglicht.

Vorzugsweise besitzt die Hinterkammerlinse eine Haptik zur Fixation im Kapselsack, wobei diese Haptik in besonders bevorzugter Weise so ausgebildet ist, daß sie einerseits den Kapselsack kreisförmig ausspannt und andererseits die intraoculare Linse ausgeprägt nach rückwärts, in Richtung der Retina, gegen den hinteren Teil des Kapselsacks drängt.

Auf diese Weise wird einerseits eine besonders lagesichere Fixation der Hinterkammerlinse erreicht, weil die Linse über die Haptik praktisch am gesamten Äquator des Kapselsackes und damit an der gesamten Ciliarmuskulatur und über die Linsenrückseite am Zentralbereich des Kapselsackes, der dabei ausgespannt wird, abgestützt ist. Somit kann sicher gewährleistet werden, daß die intraoculare Hinterkammerlinse keine postoperativen Kippbewegungen auszuführen vermag, die für die optischen Eigenschaften eines Mehr-Linsen-Systems besonders schädlich sind. Andererseits wird bei dieser Ausführungsform ermöglicht, daß die im Strahlengang hinten angeordnete Hinterkammerlinse besonders nahe der Retina liegt, so daß einerseits Irritationen der Iris, z. B. irido-capsuläre Synechien, sicher vermieden werden können und andererseits die retinaseitige lichtbrechende Grenzfläche des gesamten aus Cornea und dem künstlichen Zwei-Linsen-System gebildeten optischen Systemes näher an der Retina liegen kann, wie es im Hinblick auf ein vergrößertes Sehfeld wünschenswert ist.

Die Zerstreuungslinse des Zwei-Linsen-Systems kann als intraoculare Vorderkammerlinse oder — insbesondere bei jüngeren Patienten — als Kontaktschale, vorzugsweise als sogenannte Dauerkontaktschale, die längere Zeit auf dem Auge verbleiben darf, ausgebildet sein.

Im übrigen wird hinsichtlich bevorzugter Merkmale der Erfindung auf die Ansprüche sowie die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen verwiesen, die anhand der Zeichnung erläutert werden.

Dabei zeigt

Fig. 1 ein schematisiertes Schnittbild eines normalsichtigen Auges,

Fig. 2 ein Schnittbild des Auges mit dem erfindungsgemäßen Zwei-Linsen-System,

Fig. 3 eine Frontansicht der intraocularen Hinterkammerlinse und

Fig. 4 eine Seitenansicht der Hinterkammerlinse entsprechend dem Pfeil IV in Fig. 3.

Gemäß Fig. 1 tritt das Licht durch die Cornea 1 (Hornhaut) in das Auge 2 ein, durchläuft die zwischen Cornea 1 und Iris 3 liegende vordere Augenkammer 4 und tritt durch die von der Iris 3 umgrenzte Pupille 5. Sodann durchsetzt das Licht die zwischen der Iris 3 und der Linse 6 gebildete Hinterkammer 7 des Auges 2 sowie nachfolgend die Linse 6 und den Glaskörper 8, der den Raum zwischen der Linse 6 und der Retina 9 ausfüllt. Auf der Retina 9 wird das Licht von Sehzellen

(Stäbchen und Zapfen) aufgefangen und in Nervenimpulse umgewandelt, die über den Sehnerv 10 dem Sehzentrum des Gehirnes zugeführt werden.

Die Cornea 1 sowie die Kammern 4 und 7 und die Linse 6 bilden im wesentlichen das optische System, d. h. das natürliche Linsensystem, des Auges 2, welches im Sehfeld des Auges befindliches, in Fig. 1 schematisiert als Pfeil dargestelltes Objekt 11 in grundsätzlich bekannter Weise als verkleinertes Bild 12 auf der Retina 9 abbildet. Hierbei erscheint der Teil 11' des Objektes 11, welcher nahe bzw. an der optischen Achse 13 des Auges 2 liegt, als Bildteil 12' auf der Makula 9', d. h. dem der optischen Achse 13 benachbarten Zentralbereich der Retina 9, welcher eine besonders hohe Sehzellendichte aufweist und dementsprechend eine besonders hohe Auflösung ermöglicht, d. h. Einzelheiten und Konturen des Bildteiles 12' sind besonders gut erkennbar. Mit zunehmender Entfernung von der Makula 9' wird die Sehzellendichte der Retina 9 und damit das Bildauflösungsvermögen geringer. Dies wird von Menschen mit normal funktionstüchtigen Augen praktisch nicht bemerkt, weil die Augen ständig unwillkürlich kleine Schwenkbewegungen ausführen, so daß "interessante" oder sich schnell bewegende Objekte, die zunächst nur auf Bereichen der Retina 9 in größerer Entfernung von der Makula 9' als Bild erscheinen, vom Auge schnellstens "abgetastet" werden. Damit ergibt sich innerhalb eines sehr weiten Sehfeldes ein gleichbleibend scharfer Seheindruck.

Bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa ist die Retina 9 außerhalb eines engen Bezirkes nahe der optischen Achse 13 des Auges 2, also insbesondere außerhalb der Makula 9', stark degeneriert und funktionsuntüchtig. Im Beispiel der Fig. 1 kann dann allenfalls noch der Teil 11' des Objektes bzw. das zugehörige Bild 12' erkannt werden. Von der optischen Achse 13 entferntere Objekte oder Objektbereiche werden überhaupt nicht wahrgenommen. Dies führt dazu, daß die Patienten unter einem ausgeprägten "Röhrenblick" leiden und insbesondere das orientierende Sehen ganz erheblich eingeschränkt ist. Mangels eines wahrnehmbaren Seheindrucks bei Objekten bzw. Objektteilen, deren Bilder auf funktionsuntüchtigen Bereichen der Retina 9 erscheinen, führt das Auge 2 auch keine automatischen Schwenkungen in Richtung solcher Objekte aus. Damit kann der Patient die Umgebung praktisch nicht mehr vernünftig wahrnehmen.

Hier kann nun durch die Erfindung eine ganz wesentliche Verbesserung erzielt werden.

Die bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa ohnehin oftmals aufgrund eines Kataraktes getrübbte und damit unbrauchbare natürliche Linse 6 wird unter Belassung des die Linse 6 umhüllenden, auf der Frontseite operativ eröffneten Kapselsackes 14 entfernt und durch eine intraoculare Hinterkammerlinse 15 ersetzt, welche erfindungsgemäß eine sehr hohe Brechkraft aufweist, die größenordnungsmäßig etwa dreimal so groß wie die Brechkraft einer gesunden natürlichen Linse 6 ist und bei ca. +60 Dioptrien liegt. Wie weiter unten dargestellt wird, wird diese Linse möglichst weit rückwärts im Auge 2, d. h. in möglichst großer Entfernung von der Cornea 1 angeordnet und dazu vorzugsweise in weiter unten dargestellter Weise im Kapselsack 14 fixiert.

Zum Ausgleich der übermäßigen positiven Brechkraft der Hinterkammerlinse 15 wird an der Cornea 1 eine Zerstreuungslinse in Form einer nur punktiert dargestellten Vorderkammerlinse 16 oder in Form einer außen auf der Cornea 1 zu tragenden Kontaktschale 17

angeordnet. Die negative Brechkraft dieser Linse 16 bzw. Kontaktschale 17 liegt größenordnungsmäßig bei -30 Dioptrien.

Grundsätzlich ist es auch möglich, anstelle der Vorderkammerlinsen 16 bzw. der Kontaktschalen 17 eine Brille zu verwenden. Aufgrund des größeren Abstandes der Brillenlinsen vom Auge genügt bei den Brillenlinsen eine negative Brechkraft in der Größenordnung von -20 Dioptrien.

Das Zwei-Linsen-System 15/16 bzw. 15/17 wirkt ähnlich einem "umgekehrten Fernrohr", d. h. das Objekt 11 wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge 2 als deutlich kleineres Bild 12' auf dem auch bei Retinitis Pigmentosa noch funktionsfähigen Teil der Retina 9, insbesondere der Makula 9', abgebildet. Dies ist gleichbedeutend damit, daß sich das Sehfeld des in Fig. 2 dargestellten Auges 2 trotz großer, praktisch funktionsunfähiger Bereiche der Retina 9 deutlich erweitert.

Überraschenderweise hat sich herausgestellt, daß die Vorteile der Sehfelderweiterung den Effekt der Verkleinerung der Bilder auf der Retina 9 bei weitem überwiegen. Dies kann sicherlich nicht nur mit der Tatsache erklärt werden, daß die Sehzellendichte auch bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa im Bereich der Makula 9 bzw. dazu benachbarten Bereichen der Retina 9 vergleichsweise hoch ist. Vielmehr spielt hier sicherlich auch die "Bildauswertung" des Gehirnes eine Rolle, welches "weiß" bzw. in kurzer Zeit "lernt", welche Größe die den jeweiligen Bildern auf der Retina 9 zugehörigen Objekte haben, so daß der Patient diese Objekte in "richtiger Größe" wahrnimmt.

Gemäß den Fig. 3 und 4 ist die Hinterkammerlinse 15 vorzugsweise nur in einem zentralen Bereich 15' als Sammellinse ausgebildet. Dadurch ist gewährleistet, daß die maximale Dicke der Hinterkammerlinse 15 in Richtung der optischen Achse 13 trotz der hohen Brechkraft gering bleibt. Dies bietet den Vorzug, daß zwischen Iris 3 und Hinterkammerlinse 15 ein großer Abstand gewährleistet und dementsprechend jegliche Irritationen der Iris 3 vermieden werden können. Der Durchmesser des Bereiches 15', welcher bei beispielsweise 5,5 mm liegt, ist geringfügig größer als der normale Durchmesser der Pupille 5, so daß praktisch das gesamte, die Pupille 5 durchsetzende Licht den Sammellinsenbereich 15' durchsetzen kann.

Nach radial außen schließt sich an den Sammellinsenbereich 15' ein ringscheibenförmiger Bereich 15'' an, dessen Außenrand insbesondere an der der Retina 9 zugewandten Seite gut abgerundet ist. Typischerweise besitzt der Außenrand ein etwa halbkreisförmiges Profil.

An zwei einander diametral gegenüberliegenden Umfangsstücken des ringscheibenförmigen Bereiches 15' sind zwei plättchenförmige Fortsätze 18 angeformt, welche gegenüber der Ebene des ringscheibenförmigen Bereiches 15' um etwa 15° in Richtung der Vorderseite der Linse 15 geneigt sind. Dabei gehen die Fortsätze 18 ohne scharfe Kanten, vorzugsweise mit Rundungen, in den ringscheibenförmigen Bereich 15'' über.

Die Fortsätze 18 können mit gewisser Federbarkeit mit dem ringscheibenförmigen Bereich 15'' verbunden sein, derart, daß die Linse 15 ihren Abstand gegenüber einer die Außenränder der Fortsätze 18 enthaltenden Ebene etwas vergrößert, wenn auf die Außenränder beider Fortsätze 18 zur optischen Achse 13 senkrechte Kräfte in radialer Einwärtsrichtung einwirken.

Die Außenränder der Fortsätze 18 sind wie der Außenrand des ringscheibenförmigen Bereiches 15'' ge-

rundet und besitzen beispielsweise wiederum ein halbkreisförmiges Randprofil.

Der Umfangsrand der Fortsätze 18 geht jeweils in eine offene, kreisbogenförmige Schlinge 19 über, welche sich jeweils vom einen Fortsatz 18 bis in die Nähe des anderen Fortsatzes erstreckt und einen federnd elastischen Bügel bildet, welcher im entspannten Zustand in Achsansicht der Linse 15 eine leicht spiralige Form hat, derart, daß das freie Ende jeder Schlinge 19 einen etwas größeren Abstand vom Linsenzentrum hat als die Anschlußbereiche der Schlingen 19 an den Fortsätzen 18.

Wie insbesondere der Fig. 4 entnommen werden kann, besitzt jede Schlinge 19 im entspannten Zustand eine gewisse schraubenförmige Steigung, so daß die Linse 15 bei der operativen Implantation in den eröffneten Kapselsack 14 "hineingeschraubt" werden kann. Um das Einsetzen der Linse 15 in den Kapselsack 14 zu erleichtern, kann in zumindest einem der Fortsätze 18 eine Öffnung 20 zum Einsetzen eines Operationsbestekes vorgesehen sein.

Im übrigen besitzen die Schlingen 19 einen kreisförmigen oder ovalen Querschnitt sowie kugelig abgerundete freie Enden.

Nach Einsetzen der Linse 15 in den Kapselsack 14 bilden die Schlingen 19 einen praktisch geschlossenen Ring und die Fortsätze 18 zwei diesen Ring tragende stabile, elastische Speichen, wobei sowohl die Schlingen 19 als auch die die Speichen bildenden Fortsätze 18 den Äquator des Kapselsackes 14 und dementsprechend die den Kapselsack am Äquator außen haltende Ciliarmuskulatur 21 ringförmig auszuspannen suchen. Durch die ringförmige Abstützung am Äquator des Kapselsackes 14 werden eventuelle Fissuren der Ciliarmuskulatur 21 überbrückt, so daß auch bei Kontraktionen der Ciliarmuskulatur 21, welche beim gesunden Auge zur Verformung und der damit einhergehenden Akkomodation der Linse 6 (vgl. Fig. 1) dient, keinerlei Verkipfung der Linse 15 auftreten kann.

Im übrigen wird die Lage der Linse 15 im Kapselsack 14 auch dadurch gesichert, daß die Linse 15 aufgrund der abgewinkelten Fortsätze 18 den Kapselsack 14 nach rückwärts zur Retina 9 hin auszuspannen sucht, wobei der Kapselsack 14 sowohl am Außenrand des ringscheibenförmigen Bereiches 15' als auch am rückseitigen Zentrum des Bereiches 15' unter gewisser Spannung aufliegt.

Soweit die Ciliarmuskulatur 21 bei Kontraktionen eine Veränderung des Knickwinkels zwischen den Fortsätzen 18 und dem ringscheibenförmigen Bereich 15' der Linse 15 bewirkt, tritt eine wenn auch geringfügige Verschiebung der Linse 15 in Richtung der optischen Achse 13 des Auges 2 auf, wodurch sich der axiale Abstand zwischen der Hinterkammerlinse 15 und der Vorderkammerlinse 16 bzw. der Kontaktschale 17 etwas verändert, mit der Folge, daß die Ciliarmuskulatur 21 eine begrenzte Akkomodation des Auges 2 bewirken kann.

Durch die in Richtung der optischen Achse 13 relativ geringe maximale Dicke der Linse 15 ist gewährleistet, daß der mittlere Abstand der Front- und Rückseiten der Linse 15 von der Vorderkammerlinse 16 bzw. der Kontaktschale 17 vergleichsweise groß ist, wobei dieser Abstand durch die nach rückwärts gespannte Anordnung der Linse 15 im Kapselsack 14 noch vergrößert wird. Damit kann gegenüber einer grundsätzlich denkbaren Linse 15 mit sowohl bezüglich des Durchmessers als auch bezüglich der Dicke vergrößertem Sammellinsenbereich 15' eine ausgeprägtere Weitwinkelwirkung des

erfindungsgemäßen Zwei-Linsen-Systems 15/16 bzw. 15/17 erreicht werden.

Die Vorderkammerlinse 16 bzw. die Kontaktschale 17, die beide als starke Zerstreuungslinse ausgebildet sind, sind je für sich — als Ein-Linsen-System — zur Korrektur extremer Myopie (Kurzsichtigkeit) bekannt, so daß konstruktive Einzelheiten nicht erläutert werden müssen.

Patentansprüche

1. Zwei-Linsen-System mit intraocularer Hinterkammerlinse, **dadurch gekennzeichnet**, daß die intraoculare Hinterkammerlinse (15) als Sammellinse mit sehr großer positiver Brechkraft ausgebildet und mit einer hornhautnah angeordneten bzw. tragbaren Zerstreuungslinse (16, 17) mit großer negativer Brechkraft kombiniert ist.
2. Zwei-Linsen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Brechkraft der Hinterkammerlinse (15) größenordnungsmäßig ca. dreimal so groß wie die Brechkraft einer natürlichen Augenlinse (6) ist und größenordnungsmäßig bei ca. +60 Dioptrien im Kammerwasser liegt.
3. Zwei-Linsen-System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstreuungslinse (16, 17) eine negative Brechkraft aufweist, deren Betrag eine Größenordnung von ca. -30 Dioptrien im Kammerwasser hat.
4. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterkammerlinse (15) zur Fixation im Kapselsack (14) ausgebildet ist.
5. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterkammerlinse (15) eine Haptik (18, 19) aufweist, durch die die Linse (15) im Auge (2) nach rückwärts zur Retina (9) hin, gegen den Kapselsack (14) gespannt wird.
6. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstreuungslinse als langfristig auf dem Auge (2) tragbare Dauerkontaktlinse bzw. -schale (17) ausgebildet ist.
7. Hinterkammerlinse, insbesondere für ein Zwei-Linsen-System, nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an einen mittleren Sammellinsenbereich (15) nach radial außen ein ringscheibenförmiger Bereich (15') anschließt, der an seinem Außenrand mit Haptikelementen (18, 19) versehen ist, die ausgeprägt — beispielsweise um etwa 15° — zur Linsenvorderseite hin abgewinkelt sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

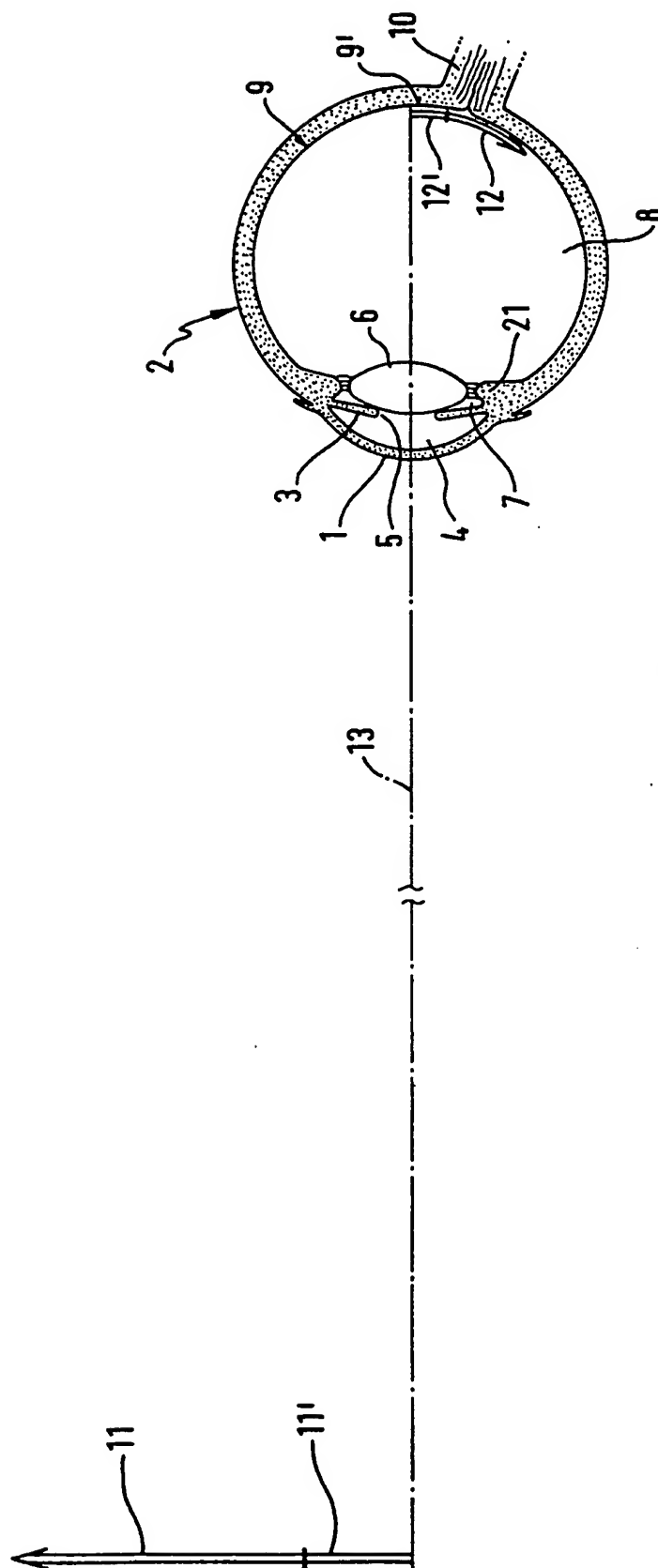
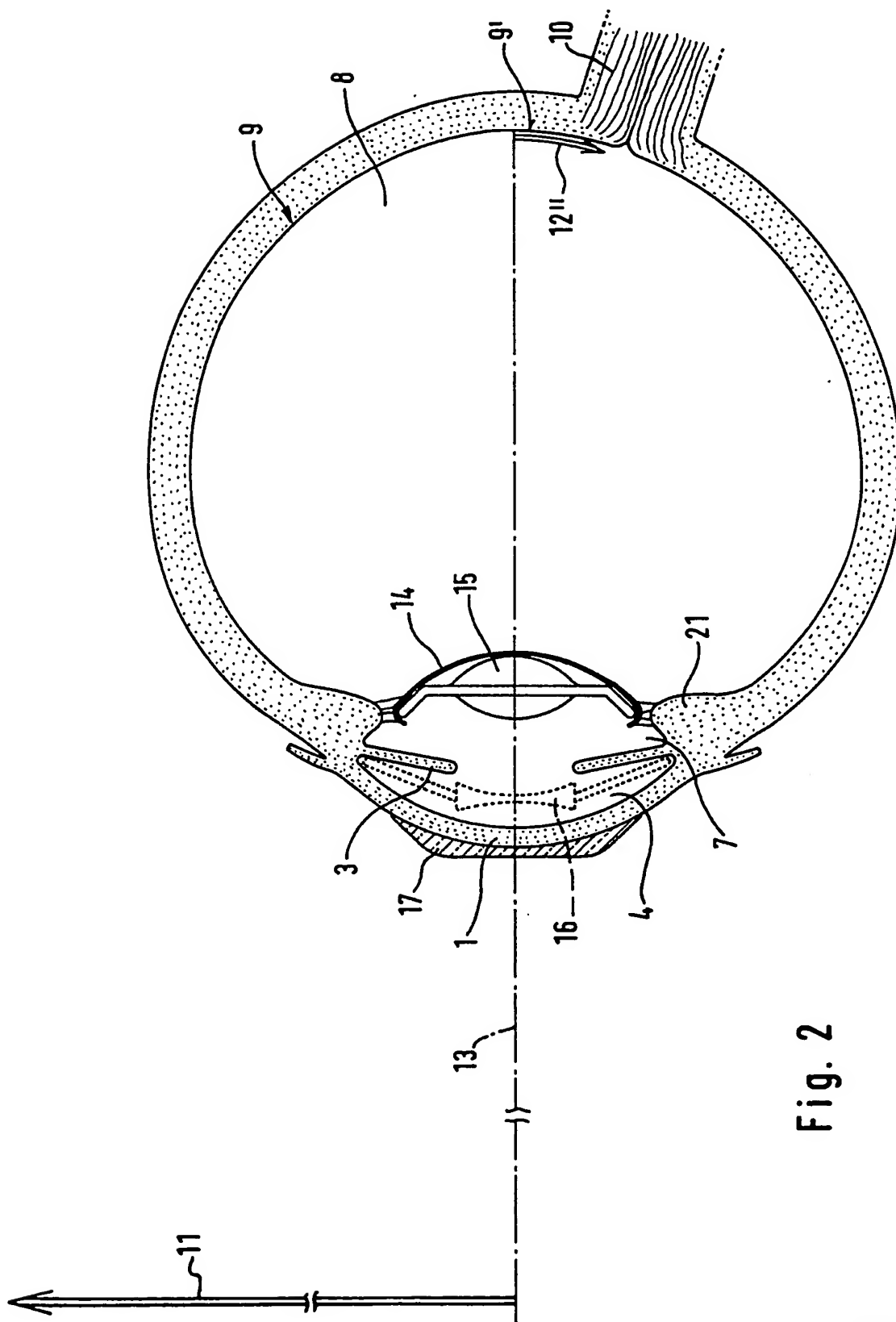


Fig. 1



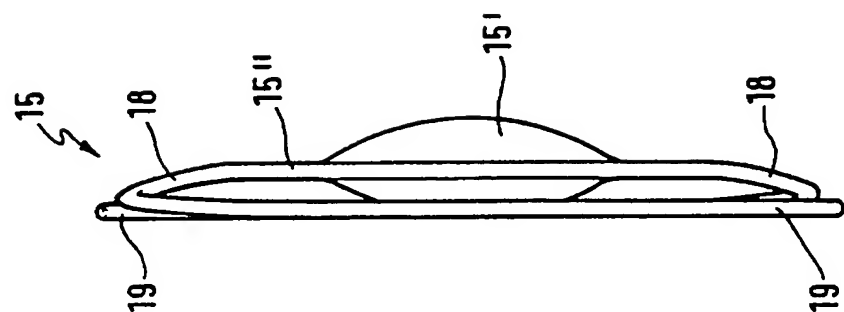


Fig. 4

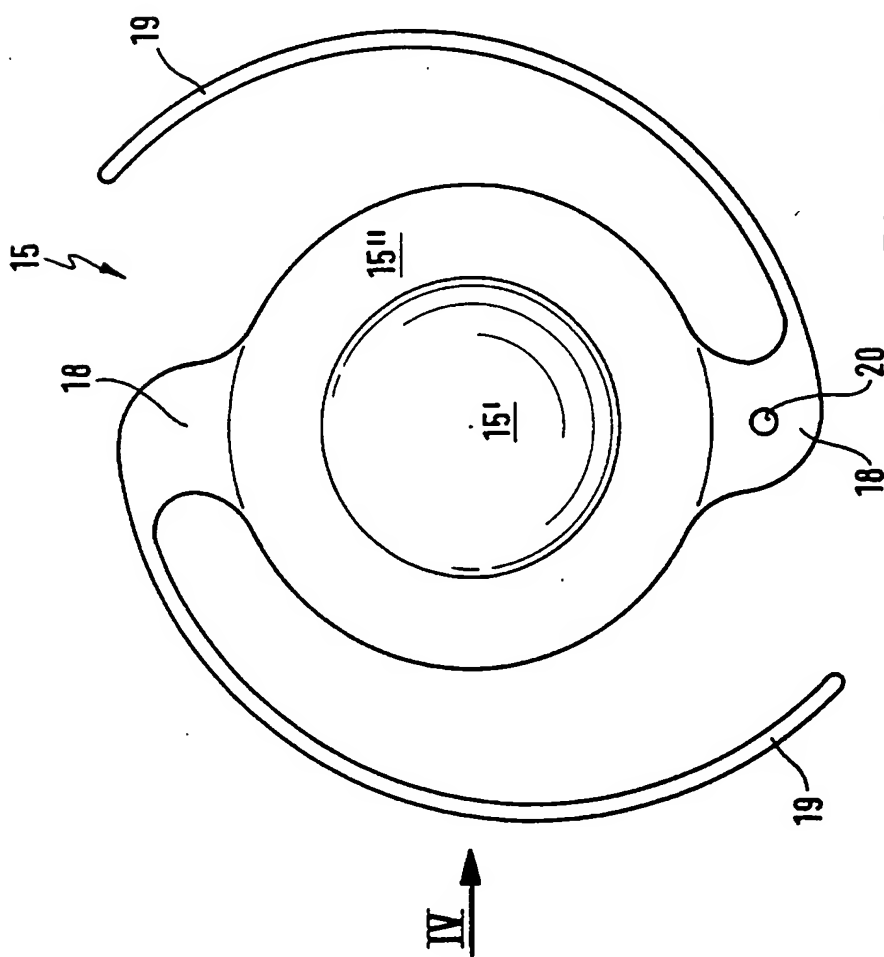


Fig. 3